

**BEST AVAILABLE COPY**

**Veröffentlicht**  
Mit internationalem Recherchenbericht.  
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

Bei diesem Fixateur interne für die Osteosynthese sind die Knochenschrauben (3) in starrer und funktionsstabiler Weise mit einer aus Reintitan bestehenden Osteosyntheseplatte (1) verbindbar. Dabei weisen die Bohrwandungen (8) der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine Querschnittsverengung (5) auf, welche als Anschlag (6) für den Kopf (7) der Knochenschraube (3) ausgebildet ist. Der mit Längsschlitzen (10) und einer Bohrung (25) versehene Kopf (7) der Knochenschrauben (3) lässt sich durch Einschrauben einer Spreizschraube (11) in optimal starrer und funktionsstabiler Weise mit der Osteosyntheseplatte (1) verbinden, wobei die sphärische Oberfläche von Schraubenkopf (7) und Bohrwandung (8) eine gewisse axiale Ausrichtung der Knochenschrauben (3) zulässt, so dass die Anforderungen an die Richtungsgenauigkeit der Bohrungen für die Knochenschrauben (3), wegen der Rotierbarkeit des Schraubenkopfes (7), weniger hoch sind. Diejenigen Oberflächen des Fixateur interne, welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, weisen vorzugsweise eine bioinerte, poröse Schicht (16) auf, um das Knochenwachstum zu fördern.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabun	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	HU	Ungarn	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	IT	Italien	RO	Rumänien
BJ	Benin	JP	Japan	SD	Sudan
BR	Brasilien	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CG	Kongo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Schweiz	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CM	Kamerun	LU	Luxemburg	TG	Togo
DE	Deutschland, Bundesrepublik	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
FI	Finnland	ML	Mali		

OSTEOSYNTHETISCHE VORRICHTUNG

Die Erfindung bezieht sich auf eine osteosynthetische Vorrichtung, insbesondere einen Fixateur interne, bestehend aus einer Osteosyntheseplatte mit mindestens zwei Schraubenlöchern und darin einsetzbaren Knochenschrauben.

Fixationsvorrichtungen für die Osteosynthese sind schon seit langem bekannt. Die meisten Systeme ermöglichen jedoch keine rigide, funktionsstabile Fixation zwischen Kopf der Knochenschraube und Osteosyntheseplatte, was oft eine Knochenresorption an der Kontaktfläche zwischen Osteosyntheseplatte und Knochen zur Folge hat, mit nachfolgender Instabilität und Lockerung. Bei anderen, rigiden Systemen kann die relative Lage von Platte und Schrauben nicht variiert werde.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Vorteile eines Fixateur externe mit denjenigen der internen Plattenosteosynthese zu kombinieren und eine langfristig funktionsstabile Verankerung des Implantats zu erreichen, wobei die axiale Stellung der Knochenschrauben gegenüber der Osteosyntheseplatte in einem grösseren Bereich variabel sein kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank der erfindungsgemässen Vorrichtung erstens die Stabilität des Implantats mit der Liegedauer und der Belastung zunimmt und zweitens die Stabilität der Osteosynthese nicht mehr durch das Andrücken der Platte an den Knochen, sondern durch die rigide Fixation der Schraube an die Platte erzielt werden kann. Zusätzliche Vorteile ergeben sich wegen der Rotierbarkeit des Schraubenkopfes, was die Anforderungen an die Richtungsgenauigkeit der Bohrungen für die Knochenschrauben herabsetzt. Ein zusätzlicher Vorteil ergibt sich, wenn die Knochenkontaktflächen der erfindungsgemässen Vorrichtung mit einer bioinerten, porösen Schicht versehen sind, weil sich dann an der Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantatoberfläche ein direkter, trennschichtfreier Verbund ausbildet.

Ausführungsbeispiele der Erfindung, welche zugleich das Funktionsprinzip erläutern, sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemässen Fixateur interne dar;

Fig. 2 stellt einen Querschnitt längs der Linie II-II in Figur 1 dar;

Fig. 3 stellt einen Seitenriss der Osteosyntheseplatte der erfindungsgemässen Vorrichtung dar;

Fig. 4 stellt eine Aufsicht auf die Osteosyntheseplatte dar;

Fig. 5 stellt einen zu Figur 2 parallelen Schnitt, jedoch auf der Höhe einer Knochenschraube dar;

Fig. 6 zeigt den Schraubenkopf aus Figur 5, mit dem bevorzugten, kontinuierlich abnehmenden Querschnitt, in vergrössertem Massstab;

Fig. 7 stellt eine Aufsicht auf den Schraubenkopf aus Figur 6 dar;

Fig. 8 stellt einen Querschnitt durch die für den Knochenkontakt bestimmte bioinerte poröse Oberfläche der Osteosyntheseplatte, bzw. der Knochenhohlschraube dar;

Fig. 9 stellt das Gleichgewichtsdiagramm für das binäre Gemisch O-Ti dar;

Fig. 10 stellt das Gleichgewichtsdiagramm für das binäre Gemisch N-Ti dar.

Fig. 11 stellt eine perspektivische Ansicht von zwei mit einer erfindungsgemässen osteosynthetischen Vorrichtung verbundenen Teilen eines Unterkiefers dar;

Figur 12 stellt einen Längsschnitt durch die Osteosyntheseplatte gemäss Figur 11 dar;

Fig. 13 stellte eine perspektivische Ansicht des als Einsatz dienenden, geschlitzten Hohlzylinders dar;

Fig. 14 stellt einen Querschnitt analog zu Figur 5 dar mit einem Hohlzylinder gemäss Figur 13;

Fig. 15 stellt einen Querschnitt analog zu Figur 5 dar ohne Hohlzylinder gemäss Figur 13;

Fig. 16 stellt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem zylindrischen Schraubenkopf und einer Spreizschraube mit konischem Aussengewinde dar;

Fig. 17 stellt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem zylindrischen Schraubenkopf und einer Spreizschraube mit glattem Aussenkonus dar;

Fig. 18 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einer zusätzlichen, nicht spreizbaren Knochenschraube dar;

Fig. 19 stellt die erfindungsgemässe Vorrichtung gemäss Fig. 18 dar, wobei der Kopf der zusätzlichen, nicht spreizbaren Knochenschraube im Querschnitt dargestellt ist;

Fig. 20 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf dar;

Fig. 21 zeigt weitere Details der Spreizschraube gemäss Fig. 20 im Querschnitt;

Fig. 22 - 25 zeigen diverse Querschnitte durch Schraubenlöcher von Vorrichtungen gemäss der Erfindung;

Fig. 26 zeigt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf in einem Schraubenloch gemäss Fig. 24;

Fig. 27 zeigt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf in einem Schraubenloch gemäss Fig. 25;

Fig. 28 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem konischen Plattenloch und einem kugelschichtförmigen Schraubenkopf dar;

Fig. 29 stellt die erfindungsgemässe Vorrichtung gemäss Fig. 28 dar mit einer gegenüber der Vertikalen geneigten Schraubenachse.

In Figur 1 sind verschiedene Aspekte eines erfindungsgemässen Fixateur interne dargestellt. In die Schraubenlöcher 2 der Osteosyntheseplatte 1 werden die Knochenschrauben 3, wie im zweiten Schraubenloch von links gezeigt, mit ihrem Schaft 9 in

den Knochen 4 eingeschraubt. Der Schraubenkopf 7 ist wie in Figur 6 und 7 dargestellt mit Längsschlitzen 10 und einer Bohrung 25 versehen, so dass der als Spreizschraube mit einem Aussengewinde 14 ausgestaltete Einsatz 11 in die mit einem Innengewinde 13 versehene Bohrung 25 unter Aufweitung des Schraubenkopfes 7 eingeschraubt werden kann. Das Einschrauben erfolgt zweckmässigerweise mittels eines in die Längsschlitze 12 des Einsatzes 11 eingreifenden Instrumentes. Dabei verkeilt sich die konvexe Mantelfläche 18 des Schraubenkopfes 7 mit der konkav ausgebildeten Bohrwandung 8 des Schraubenloches 2, wodurch sich eine äusserst rigide Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Schraube 3 ergibt. Da der Bohrungsdurchmesser d der Schraubenlöcher 2 in der unteren der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone kontinuierlich abnimmt ergibt sich eine Querschnittsverengung 5 die als axialer Anschlag 6 für den Kopf 7 der Knochenschraube 3 dient. Bedingt durch die sphärische Ausgestaltung der Bohrwandung 8 und der Mantelfläche 18 kann der Schraubenkopf innerhalb gewisser Grenzen im Schraubenloch 2 eine variable Stellung einnehmen. Im zweiten Schraubenloch von rechts in Figur 1 ist ein solcher Fall dargestellt, bei dem die Schraubenachse gegenüber der Schraubenlochachse 24 geneigt ist.

Wie die Figuren 2 bis 4 zeigen, weist die Osteosyntheseplatte 1 im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien auf. Das zwischen den Schraubenlöchern 2 liegende Profil 17 ist allseitig verjüngt und erlaubt damit eine einfachere Deformation der Osteosyntheseplatte anlässlich deren Anpassung an die Knochenoberfläche 4. Vorzugsweise ist dabei das Biegemoment des

zwischen den Schraubenlöchern 2 liegenden Profils 17 kleiner oder gleich gross wie dasjenige des durch die Schraubenlöcher 2 verlaufenden Profils.

Die konkave Ausgestaltung der Bohrwandung 8 kann entweder, wie in den Figuren 1, 5 und 15 dargestellt, durch entsprechende Ausformung der Schraubenlöcher 2 realisiert werden oder auch, wie in Figuren 13 und 14 dargestellt, durch Einschub eines entsprechend ausgestalteten Hohlzylinders 19 in die zylindrische Bohrung 20 der Osteosyntheseplatte 1, wobei der axiale Einschub des Hohlzylinders 19 durch einen gegenüber dem Durchmesser der Bohrung 20 überdimensionierten Rand 21 begrenzt und gesichert ist.

Die Hohlzylinder 19 können entweder aus Metall, z.B. Titan bestehen oder auch aus einem, unter der Wirkung des in das Schraubenloch 2 eingeschraubten und verspreizten Kopfes 7 der Knochenschraube 3, deformierbaren Material, z.B. einem Kunststoff wie Polyäthylen (HMPE), bestehen. Die Mantelfläche 22 der Hohlzylinder 19 weist, wie in Figur 13 dargestellt, in der unteren der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone einen oder mehrere Schlitze 23 auf und ist im Durchmesser gegenüber der zylindrischen Bohrung 20 der Osteosyntheseplatte 1 leicht unterdimensioniert. Die Schlitze 23 können aber auch in der oberen, dem Rand 21 benachbarten Zone angebracht sein.

Die eigentliche Operationstechnik soll nun anhand der Figur 11 erläutert werden. In Figur 11 ist ein Unterkiefer 4 dargestellt, aus dem wegen eines Tumors ein Stück reseziert werden musste. Dabei wurde der Unterkiefer in zwei Teile 4a, 4b getrennt. Die beiden Teile 4a, 4b sind durch eine Osteosyntheseplatte 1



miteinander verbunden, welche mit einer Vollkernschraube 9 aufweisenden Knochenschrauben 3 durch die Schraubenlöcher 2 mit dem Knochen 4 verschraubbar ist, wobei die aus Reintitan bestehende Osteosyntheseplatte 1 mit den üblichen chirurgischen Instrumenten manuell gebogen und an das Knochenrelief 4 adaptiert werden kann. Die Osteosyntheseplatte 1 weist im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien auf und das zwischen den Schraubenlöchern 2 liegende Profil 17 ist allseitig verjüngt. Die Anbringung der Bohrungen im Knochen 4 für die Knochenschrauben 3 erfolgt gemäss der üblichen Operationstechnik, zweckmässigerweise unter Verwendung einer Bohrlehre.

Wie aus Figur 12 ersichtlich ist, weist das Schraubenloch 2 in Richtung der Knochenkontaktfläche 4 eine Querschnittsverengung 5 auf, welche als Anschlag 6 für die Knochenschraube 3 ausgebildet ist und eine exakte axiale Positionierung und Sicherung erlaubt.

Wie aus Figur 7 ersichtlich kann das Eindrehen der Knochenschrauben 3 mittels eines in die Längsschlitze 10 und Bohrung 25 des Schraubenkopfes 7 eingreifenden Instrumentes erfolgen.

Nachdem die Osteosyntheseplatte 1 mit einer genügenden Anzahl Schrauben 3 an den Knochen 4 festgeschraubt worden ist, erfolgt das Einschrauben der konischen Gewinde-Spreizbolzen 11, welche am äusseren, grösseren Ende Längsschlitze 12 aufweisen, welche zur Aufnahme des Eindrehinstrumentes (Schraubenzieher) dienen. Das vorzugsweise konische Innengewinde 13 des Schraubenkopfs 7 entspricht dabei dem Aussengewinde 14 des Einsatzes 11. Durch das Einschrauben der Einsätze 11 erfolgt eine Aufspreizung und Verklemmung des längsgeschlitzten Schraubenkopfes 7 gegen die

Innenwandung 8 des Schraubenlochs 2 wodurch sich eine äusserst rigide Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Schraube 3 ergibt.

Nach erfolgter Osteosynthese kann die Osteosyntheseplatte 1 wieder entfernt werden, wobei zuerst die Einsätze 11 herausgeschraubt werden und danach die Knochenschrauben 3.

Bei der Verwendung des erfindungsgemässen Fixateur interne zur Fixierung eines Implantates, insbesondere einer Gelenkendo-prothese, beispielsweise einer Kiefergelenkprothese verbleiben die Knochenschrauben 3 und die Osteosyntheseplatte 1, an die sich dann das Implantat anschliesst, dauernd im Körper des Patienten.

Die Knochenschrauben 3 können für Langzeit-Implantate, wie in Figur 14 und 15 dargestellt, als Hohlschrauben ausgebildet sein um das Einwachsen von Knochengewebe zu fördern. Diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben 3, welche für den Kontakt mit dem Knochen 4 bestimmt sind, weisen eine bioinerte, poröse Schicht 16 auf. Diese poröse Schicht kann entweder, wie in Figur 8 gezeigt, aus Titan oder dessen Legierungen bestehen, welche mit einem Plasmaspray- oder ähnlichen Verfahren aufgebracht wird oder auch durch Sandstrahlung, beispielsweise mit Aluminiumoxidpartikel, erzeugt werden. Auch elektrolytische Oberflächenverfahren oder die Beschichtung mit Keramik (Apatit) sind geeignete Mittel die Oberfläche knochenfreundlich zu gestalten.

Als wichtig für den angestrebten Erfolg hat sich die Erzielung einer porösen Titanschicht mit einer Haftfestigkeit von mindestens  $9,5 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $12,0 \text{ kp/mm}^2$

auf dem vorzugsweise metallischen Substrat erwiesen. Mit neuesten Verfahren können sogar Haftfestigkeiten von mindestens  $20 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $40 \text{ kp/mm}^2$  erzielt werden. Ein geeignetes Verfahren zur Erzielung solcher Haftfestigkeiten ist das Plasmaflam-Verfahren, doch sind auch andere chemische Verfahren geeignet.

Die Beschichtung des erfindungsgemässen Fixateur interne mit der bioinerten, porösen Schicht kann beispielsweise durch Aufsprühen von Titanpulver einer Korngrössenverteilung von etwa  $0,05 - 0,1 \text{ mm}$  in einem unter hohem Druck ausströmenden Gasgemisch aus Stickstoff und Wasserstoff im elektrischen Bogen bei einer Temperatur von  $15'000$  bis  $20'000 \text{ }^\circ\text{C}$  erfolgen. Bei diesem Verfahren erreichen die in einem inerten Gasträger, beispielsweise Argon zugeführten Titanhydridpartikel innerhalb der  $15$  bis  $20 \text{ cm}$  langen Beschleunigungsstrecke eine Geschwindigkeit von etwa  $600 \text{ m/s}$  mit der sie auf die zu beschichtende Metalloberfläche auftreffen und dort je nach Dauer des Vorgangs eine  $0,01 - 0,50 \text{ mm}$ , vorzugsweise  $0,03 - 0,06 \text{ mm}$  dicke, bioinerte, poröse Schicht bilden.

Zweckmässigerweise erfolgt die Beschichtung derart, dass die entstehenden Poren einen Durchmesser von etwa  $30 - 200 \mu$ , vorzugsweise von etwa  $40 - 70 \mu$  aufweisen.

Die verschiedenen je nach Verwendungszweck des erfindungsgemässen Fixateur interne benötigten Variationen der Beschichtungsqualität können durch Regelung der Verfahrensparameter erzielt werden, wobei jedoch eine Plasmaenthalpie von über  $20$  Millionen  $\text{Joule/kg}$  beibehalten werden sollte.

Für die bioinerten Eigenschaften der Beschichtung ist auch deren chemische Zusammensetzung von Bedeutung. Als vorteilhaft haben sich solche porösen Oberflächenschichten erwiesen, welche neben dem Grundmaterial (Titan, Ti-6Al-4V u.ä.) einen Kohlenstoffgehalt von weniger als 0,5 % (vorzugsweise weniger als 0,3%), einen Stickstoffgehalt von weniger als 4 % (vorzugsweise weniger als 3%) und einen Sauerstoffgehalt zwischen 8 - 10 % aufweisen (alle Angaben verstehen sich in Gew. %).

Das Titan in der Titanplasmaschicht liegt zweckmässigerweise mindestens in Form des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti und des kubisch koordinierten  $\delta$ -TiO und  $\delta$ -TiN vor, vorzugsweise mit einem Anteil von 76 - 87 Gew.% des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti. Die entsprechenden Phasen sind aus den beiden in den Figuren 9 und 10 dargestellten Gleichgewichtsdiagrammen für die binären Legierungen O-Ti (Fig. 9; Quelle: T.H.Schofield und A.E.Bacon, J.Inst. Metals, 1955/6, 84, 47) und N-Ti (Fig. 10; Quelle: A.E. Pally et al. Trans.Amer.Soc.Met., 1954, 46, 312) ersichtlich. Statt des im Beispiel angegebenen bevorzugten Materials (Titan) können auch andere bioinerte Materialien verwendet werden, wie beispielsweise Titanlegierungen, Zirkon, Niob, Tantal oder Platin.

Für Applikationen bei denen es auf die vollständige Entfernbarekeit der Knochenschrauben 3 ankommt ist es auch möglich diese als Vollkernschrauben auszubilden und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben 3, welche für den Kontakt mit dem Knochen 4 bestimmt sind, glatt zu polieren.

Nach erfolgter Osteosynthese kann die Osteosyntheseplatte 1 wieder entfernt werden, wobei zuerst die Einsätze 11 herausgeschraubt werden und danach die Knochenschrauben 3.

Bei der Verwendung des erfindungsgemässen Fixateur interne zur Fixierung eines Implantates, insbesondere einer Gelenkendo-prothese, beispielsweise einer Kiefergelenkprothese, verbleiben die Knochenschrauben 3 und die Osteosyntheseplatte 1 an die sich dann das Implantat anschliesst dauernd im Körper des Patienten.

Als Osteosyntheseplatte 1 für den erfindungsgemässen Fixateur interne sind auch bioinerte, vorzugsweise verstärkte Kunststoffmaterialien verwendbar, beispielsweise in Form von verformbaren, polymerisierbaren Kompositstrukturen wie sie in der Schweizer Patentanmeldung Nr. 03 428/86-1 beschrieben sind. Der erfindungsgemässe Fixateur interne eignet sich insbesondere in der Kieferchirurgie und für die Fixation von Endogelenkprothesen und Wirbelplatten. Für die Anbringung des erfindungsgemässen Fixateur interne im Mittelgesicht, am Jochbein und der Kalotte (Neurochirurgie), sowie für Gesichtskorrekturen haben sich Osteosyntheseplatten mit den üblichen Dimensionen als ungeeignet erwiesen. Als besonders vorteilhaft für diese Zwecke haben sich Osteosyntheseplatten 1 erwiesen, welche folgende Dimensionen aufweisen:

- in Richtung der Achse 24 der Schraubenlöcher 2 eine Ausdehnung von mindestens 1,1 mm, vorzugsweise mindestens 1,5 mm;
- eine Breite von 4 - 7 mm, vorzugsweise von 5 - 6 mm ; und
- einen Durchmesser der Schraubenlöcher 2 von 0,9 - 1,6 mm, vorzugsweise von 1,1 - 1,4 mm.

Da bei diesen kleinen Dimensionen (Miniplatten) der Schraubenkopf 7 der zu verwendenden Knochenschrauben 3 ebenfalls sehr klein ist, sind die beiden Gewinde 13, 14 mindestens im oberen, von der Knochenkontaktfläche 4 abgewandten Teil durchgehend ausgebildet, damit unmittelbar beim Einschrauben des Einsatzes 11 eine Verspreizung des Kopfes 7 erfolgt.

Insbesondere bei diesen Miniplatten, aber auch bei normal dimensionierten Platten hat sich eine Form des Schraubenkopfes 7 gemäss Figur 6 als besonders zweckmässig erwiesen. Dabei ist die Mantelfläche 18 des Kopfes 7 nur in der unteren, der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone, zunehmend konvex ausgestaltet, währenddem der obere Teil praktisch in eine zylindrische Form ausläuft. Zusammen mit einer entsprechend ausgestalteten Bohrwandung 8 des Schraubenlochs 2 ergibt sich eine optimale, rigide und funktionsstabile Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Knochenschraube 3.

Eine weitere Variante des Schraubenkopfes 7 ist in Figur 16 dargestellt. Der zylindrisch ausgebildete Schraubenkopf 7 passt in die entsprechende zylindrische Partie der Bohrwandung 8 des Schraubenlochs 2. Die Kraftübertragung findet dabei zwischen dem Schraubenkopf 7 und dem als Verjüngung ausgebildeten axialen Anschlag 6 in der Bohrung 2 der Osteosyntheseplatte 1 statt. Weitere Varianten dieser Druckauflage sind in den Figuren 22 - 24 dargestellt. Der Vorteil dieser Varianten liegt in der maximalen seitlichen und axialen Belastbarkeit.

Der Einsatz 11 ist als konische Spreizschraube mit einem Aussengewinde 14 ausgebildet, welches zum Innengewinde 13 des mit Längsschlitzen 10 versehenen Schraubenkopfs 7 passt.

Die in Figur 17 dargestellte Variante des Schraubenkopfs 7 entspricht weitgehend der Ausführung gemäss Figur 16 mit Ausnahme des Einsatzes 11, der hier als Konus mit glatter Mantelfläche 27 ausgebildet ist, welcher mittels des zylindrischen Schraubenansatzes 28 mit der ebenfalls glatten Mantelfläche 26 der konischen Bohrung 25 im Schraubenkopf 7 verklemmt werden kann.

Wie in den Figuren 18 und 19 dargestellt ist es auch möglich, in das Schraubenloch 2 einer erfindungsgemässen Osteosyntheseplatte 1, bzw. den in Fig. 22 - 24 gezeigten Varianten davon, reguläre oder sogenannte Standard-Knochenschrauben 3 einzuführen. Obwohl hier keine Verspreizung des normalen Schraubenkopfs 29 stattfindet ist es damit möglich beispielsweise zusätzliche Knochenfragmente zu befestigen.

Die in den Figuren 20 und 21 dargestellte Variante eines geschlitzten Kugelschraubenkopfes 7 hat einen weiteren wesentlichen Vorteil, der darin besteht, dass neben der rigiden und wieder lösbaren Verbindung zwischen Knochenschraube 3 und Osteosyntheseplatte 1, eine Neigung der Schraubenachse 30 um den Winkel  $\alpha$  bis zu  $30^\circ$  zur Schraubenlochachse 24 möglich ist. In jeder Position der Schraube 3 innerhalb des ca.  $60^\circ$  betragenden Kegels 24,30 kann der mit Längsschlitz 10 versehene Kugelschraubenkopf 7 mittels der als Spreizschraube ausgebildeten Einsatzes 11 verspreizt und rigide fixiert werden.

Die Figuren 22 bis 25 zeigen erfindungsgemässe Varianten der Schraubenlochbohrungen 2 mit diversen Ausführungsformen der ringförmigen Verjüngspartie 6. In Figur 22 besteht diese in einem treppenförmigen Absatz 31 der sich an den zylindrische Teil der Bohrungswand 8 anschliesst; gegen die Knochenkontakfläche hin erweitert sich dann die Bohrung 2 wieder. Figur 23 zeigt eine Variante der Ausführung gemäss Figur 22, die darin besteht, dass die stufenförmige Verjüngung 6 nach unten geneigt ist. In Figur 24 ist eine zu Figur 5 analoge Schraubenlochbohrung 2 dargestellt, welche sich jedoch im unteren dem Knochen zugewandten Teil wieder erweitert. Schliesslich ist in Figur 25 eine sphärisch ausgebildete Bohrlochwandung 8 dargestellt, welche sich insbesondere für Kugelschraubenköpfe 7 gemäss Figuren 26 und 27 eignet.

Die in den Figuren 26 und 27 dargestellten Varianten entsprechen im wesentlichen der in Figur 21 gezeigten Ausführungsform, jedoch mit einer Schraubenlochbohrung 2 gemäss Figur 24, bzw. 25 und einem als Konusschraubenbolzen ausgebildeten Einsatz 11. Die Schlitz 10 des Schraubenkugelpf 7 sind dabei kreuzweise geschlitzt und so tief gefräst, dass zwar eine genügende mechanische Festigkeit vorhanden ist, der Schraubenkugelpf 7 sich jedoch ohne Mühe in eine der verschiedenen Schraubenlochbohrungen 2 gemäss Figuren 22 bis 25 einpressen lässt. Auch bei diesen Varianten ist nebst einer rigiden Verankerung eine axiale Abweichung der Schraubenachse bis zu 30° möglich. Als weiterer zusätzlicher Vorteil ist die Möglichkeit einer zwangsläufigen Vor- und Rückwärtsbewegung der Schrauben-Plattenverbindung anzusehen.



Die in den Figuren 27 und 28 dargestellte Variante zeigt eine osteosynthetische Platte 1 mit einer als Konus ausgebildeten Bohrlochwandung 8 des Loches 2, wobei der Konuswinkel  $\beta$  zwischen  $2-6^\circ$ , vorzugsweise zwischen  $3$  und  $5^\circ$  liegt und beispielsweise  $4^\circ$  beträgt. Die für dieses Loch 2 vorgesehene Schraube 3 weist einen im wesentlichen als Kugelschicht mit Schlitz 10 ausgebildeten Kopf 7 auf, in den eine Spreizschraube 7 einschraubbar ist. Bedingt durch die Innenform der Bohrlochwandung 8 und der Aussenform des Schraubenkopfes 7 ist eine Abweichung der Schraubenachse 30 um den Winkel  $\alpha$  gegenüber der Lochachse 24 bei gleichbleibend guter Halterung möglich, was die Applikationsbreite der erfindungsgemässen Vorrichtung wesentlich erweitert.

Patentansprüche

1. Osteosynthetische Vorrichtung, insbesondere Fixateur interne bestehend aus einer Osteosyntheseplatte (1) mit mindestens zwei Schraubenlöchern (2) und darin einsetzbaren Knochenschrauben (3), dadurch gekennzeichnet dass die Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine Querschnittsverengung (5) aufweisen und dass mindestens zwei Knochenschrauben (3) einen spreizbaren Schraubenkopf (7) aufweisen, der gegen die Innenwandung (8) der Schraubenlöcher (2) verklemmbar ist, so dass durch die Verspreizung eine starre Verbindung zwischen Knochenschrauben (3) und Osteosyntheseplatte (1) realisierbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine konkave Oberfläche und der Kopf (7) der Knochenschrauben (3) eine konvexe, auf die konkave Oberfläche (8) abgestimmte Mantelfläche (18) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Querschnittsverengung (5) als Anschlag (6) für den Kopf (7) der Knochenschraube (3) ausgebildet ist, vorzugsweise in Form einer Abstufung.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass diejenigen Oberflächen der Osteosynthesplatte (1), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, eine bioinerte, poröse Schicht (16) aufweisen, welche vorzugsweise aus Titan oder dessen Legierungen besteht.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenschrauben (3) als Hohlschrauben ausgebildet sind und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben (3), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, eine bioinerte, poröse Schicht (16) aufweisen, welche vorzugsweise aus Titan oder dessen Legierungen besteht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die vorzugsweise aus Titan bestehende Schicht (16) eine Haftfestigkeit auf dem vorzugsweise aus Titan bestehenden Substrat (15) von mindestens  $9,5 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $12,0 \text{ kp/mm}^2$  aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die vorzugsweise aus Titan bestehende Schicht (16) eine Haftfestigkeit auf dem vorzugsweise aus Titan bestehenden Substrat (15) von mindestens  $20 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $40 \text{ kp/mm}^2$  aufweist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Titan in der Schicht (16) mindestens in Form des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti und des kubisch koordinierten  $\delta$ -TiO und  $\delta$ -TiN vorliegt, vorzugsweise mit einem Anteil von 75 - 87 Gew.% des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenschrauben (3) als Vollkernschrauben ausgebildet sind und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben (3), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, glatt poliert sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Bohrungsdurchmesser d der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone kontinuierlich, vorzugsweise in zunehmendem Masse, abnimmt und die dadurch ausgebildete Querschnittsverengung (5) als axialer Anschlag (6) für den Kopf der Knochenschraube (3) dient.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die eine konkave Oberfläche aufweisende Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) durch Einschub entsprechend ausgestalteter Hohlzylinder (19) in vorzugsweise zylindrische Bohrungen (20) der Osteosyntheseplatte (1) realisiert ist, wobei der axiale Einschub der Hohlzylinder (19) vorzugsweise durch einen gegenüber dem Durchmesser der Bohrungen (20) überdimensionierten Rand (21) begrenzt und gesichert ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlzylinder (19) aus einem, unter der Wirkung des in das Schraubenloch (2) eingeschraubten und verspreizten Kopfes (7) der Knochenschraube (3), deformierbaren Material, vorzugsweise aus einem Kunststoff, bestehen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Mantelfläche (22) der Hohlzylinder (19) in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone, oder der oberen dem Rand (21) benachbarten Zone, einen oder mehrere Schlitze (23) aufweist und vorzugsweise im Durchmesser gegenüber der zylindrischen Bohrung (20) der Osteosyntheseplatte (1) unterdimensioniert ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Osteosyntheseplatte (1) im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien aufweist und dass das zwischen den Schraubenlöchern (2) liegende Profil (17) vorzugsweise allseitig verjüngt ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Biegemoment des zwischen den Schraubenlöchern (2) liegenden Profils (17) kleiner oder gleich gross ist wie dasjenige des durch die Schraubenlöcher (2) verlaufenden Profils.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Osteosyntheseplatte (1) folgende Dimensionen aufweist:

- in Richtung der Achse (24) der Schraubenlöcher (2) eine Ausdehnung von mindestens 1,1 mm, vorzugsweise mindestens 1,5 mm;
- eine Breite von 4 - 7 mm, vorzugsweise von 5 - 6 mm ; und
- einen Durchmesser der Schraubenlöcher (2) von 0,9 - 1,6 mm, vorzugsweise von 1,1 - 1,4 mm.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopf (7) der Knochenschrauben (3) Längsschlitze (10) aufweist und eine mit einem Innengewinde (13) versehene Bohrung (25) aufweist, in welche eine Spreizschraube (11) mit entsprechendem Aussengewinde (14) einschraubbar ist, wobei die beiden Gewinde (13,14) mindestens im oberen, von der Knochenkontaktfläche (4) abgewandten Teil durchgehend ausgebildet sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) in Richtung der unteren der Knochenkontaktfläche (4) zugewandten Zone konisch verjüngt ausgebildet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Konuswinkel  $\beta$  der Bohrwandung (8) zwischen 2-6°, vorzugsweise zwischen 3 und 5° liegt.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens die Osteosyntheseplatte (1) im wesentlichen aus Reintitan besteht und vorzugsweise derart

dimensioniert ist, dass sie mit den üblichen chirurgischen Instrumenten durch manuelle Deformation an die Knochenanatomie anpassbar ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis von makroskopischer Oberfläche MAO zu Volumen  $V$  des im Knochen zu verankernden Teils der Knochenschrauben (3)  $MAO/V$  im Bereich von 1 - 5 mm, vorzugsweise von 3,5 bis 4,25 mm liegt und dass das Verhältnis von mikroskopischer Oberfläche MIO zu Volumen  $V$  des im Knochen zu verankernden Teils der Knochenschrauben (3)  $MIO/V$  im Bereich von 15 - 35 mm, vorzugsweise von 20 - 30 mm liegt.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte poröse Schicht eine Dicke von 0,01 - 0,50 mm, vorzugsweise von 0,03 - 0,06 mm aufweist.

23. Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte, poröse Schicht (16) durch Sandstrahlen erzielt wird.

24. Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte, poröse Schicht (16) durch ein Plasmasprayverfahren aufgebracht wird.

1/12

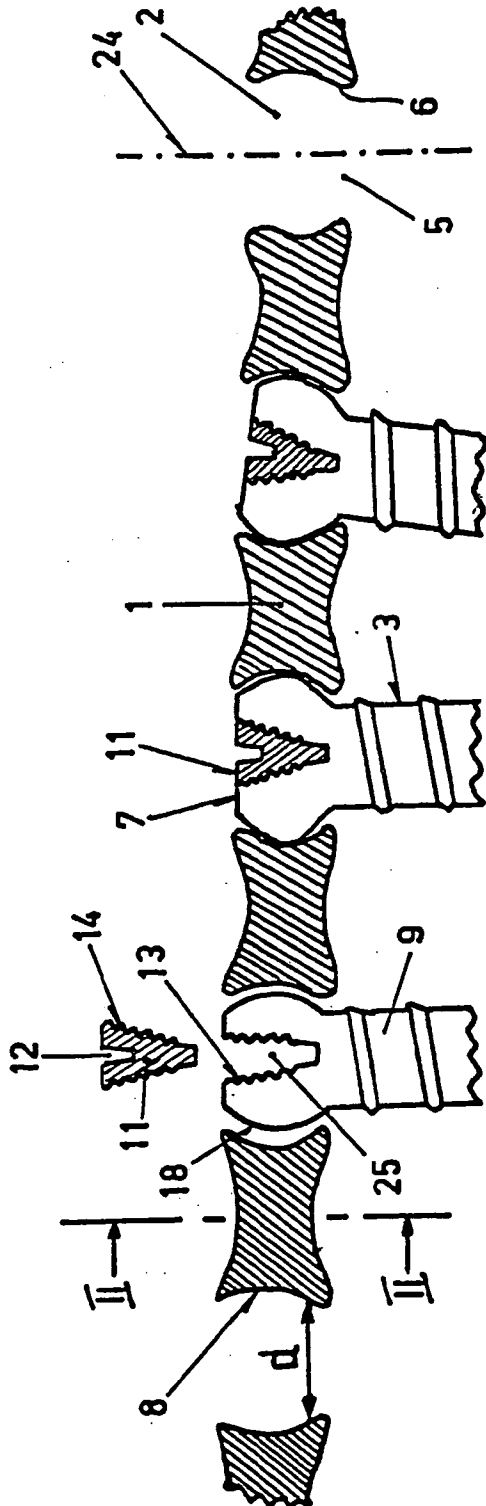


Fig. 1 ✓

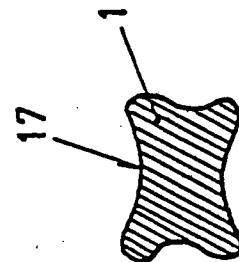


Fig. 2



2/12

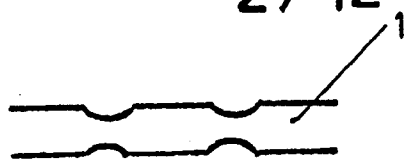


Fig. 3

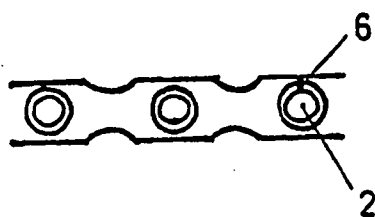


Fig. 4

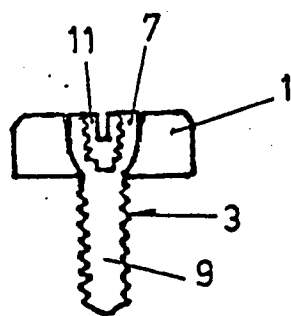


Fig. 5

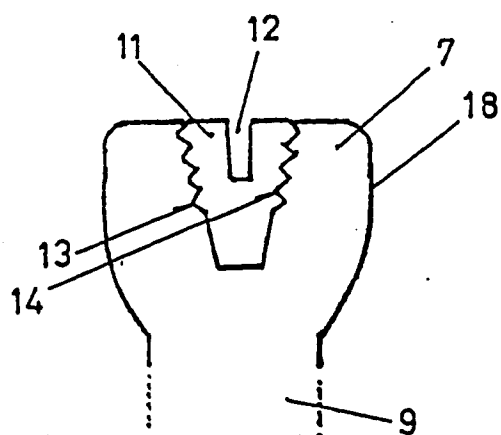


Fig. 6

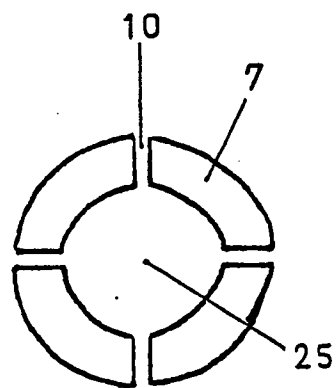


Fig. 7

Fig. 8



3/12

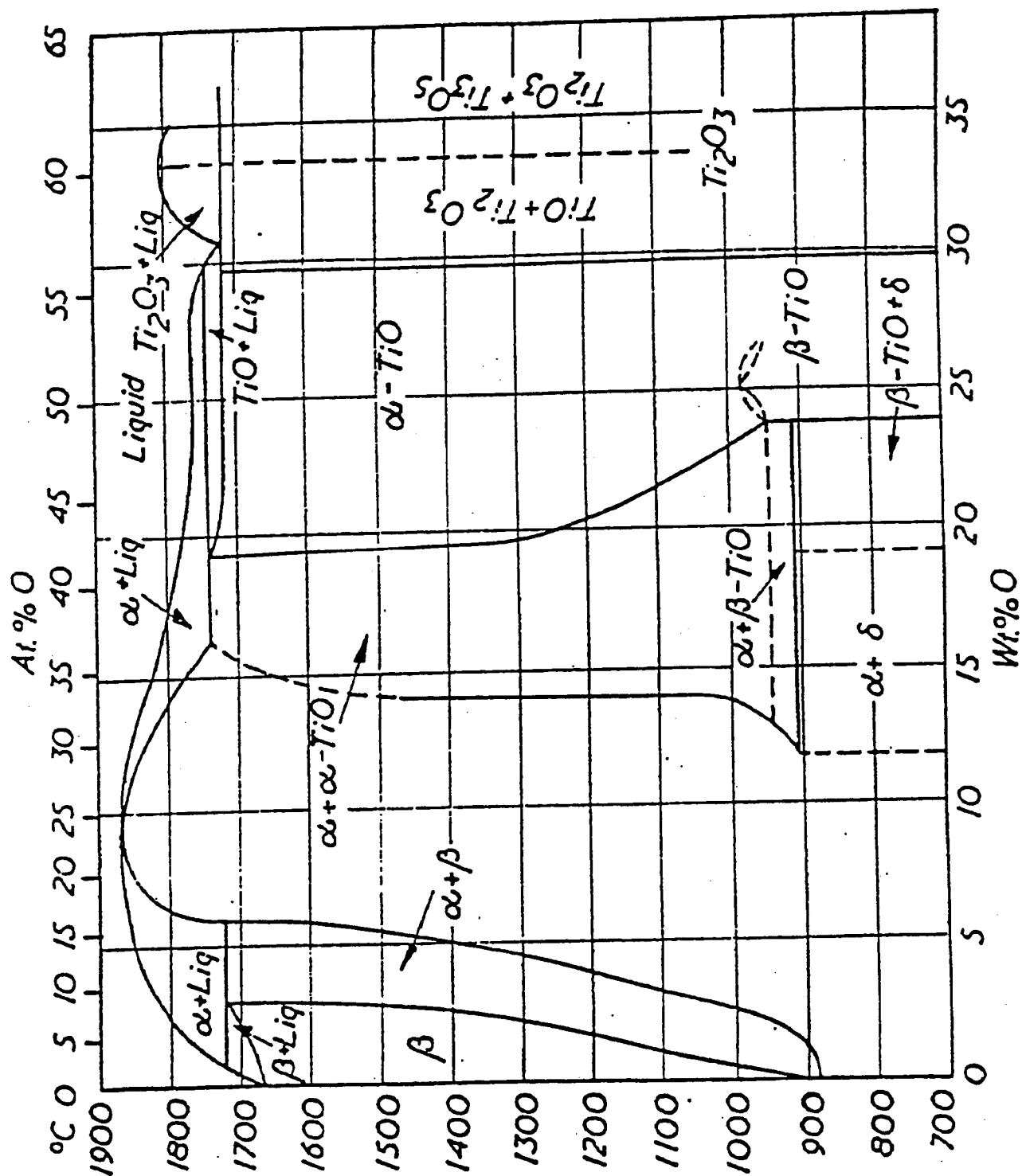


Fig. 9

4/12

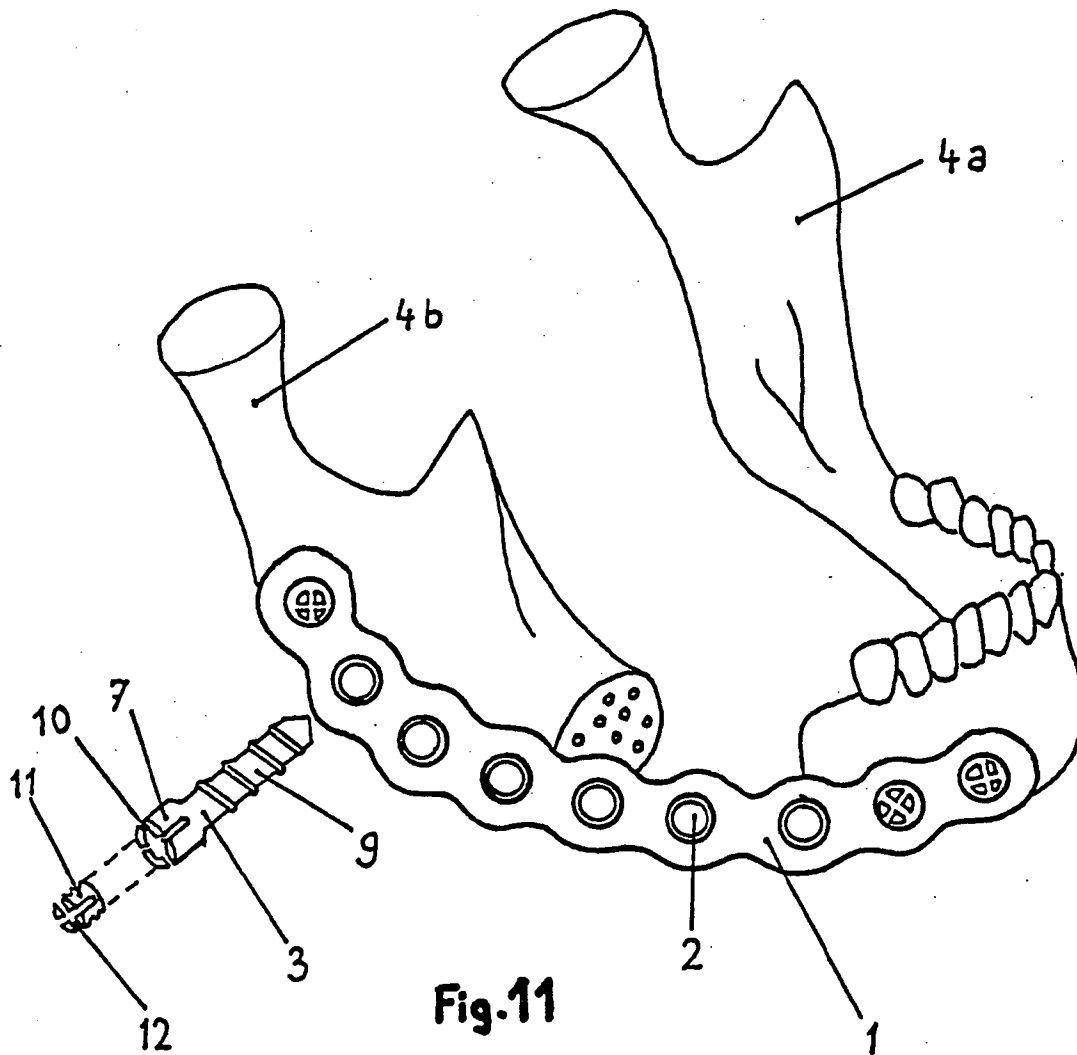


Fig.11

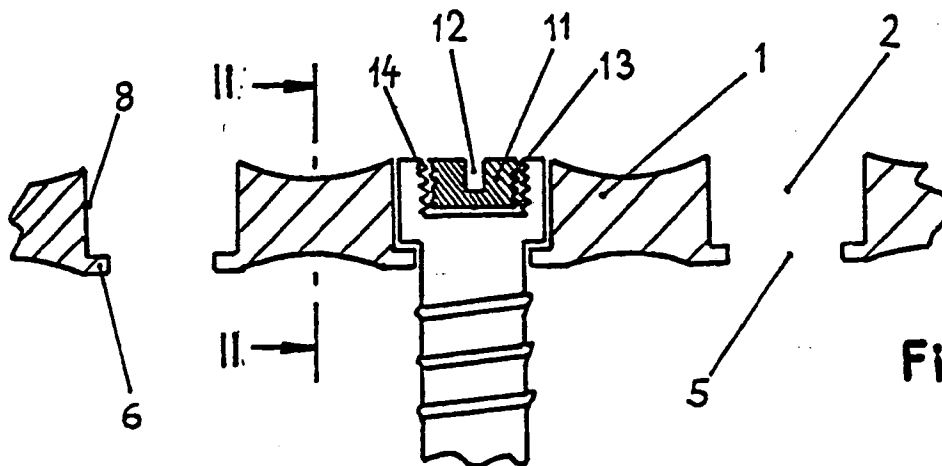


Fig.12

5 / 12

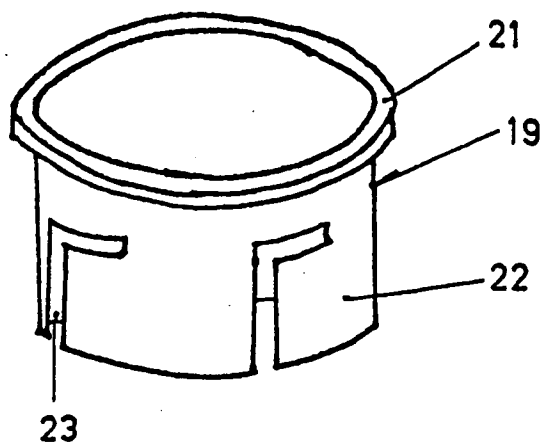


Fig. 13

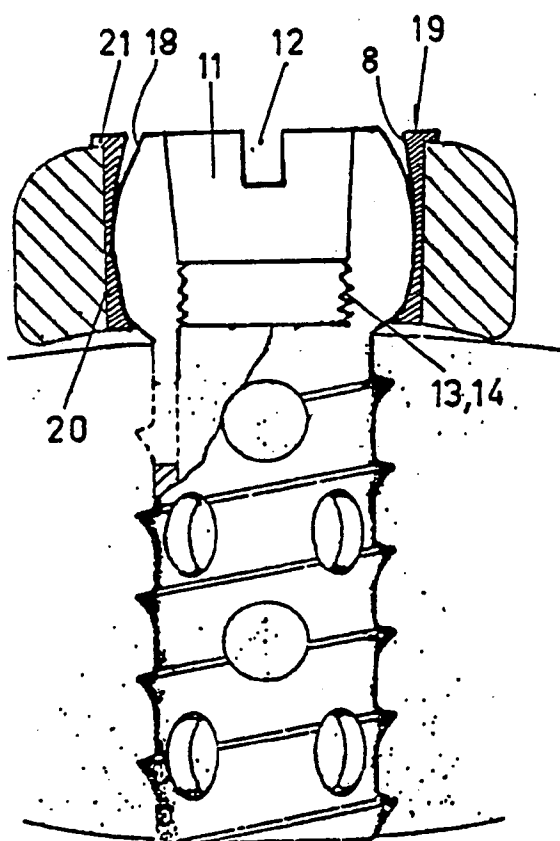


Fig. 14

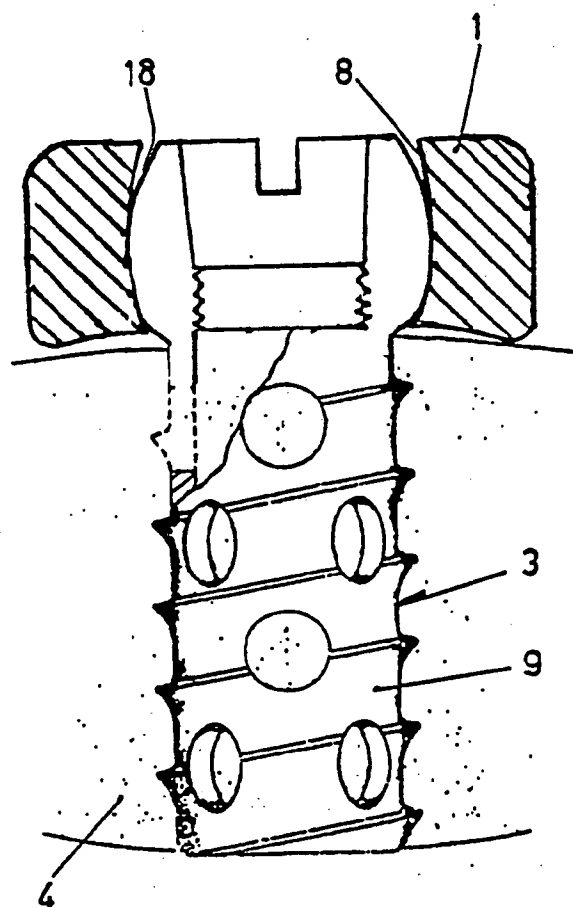
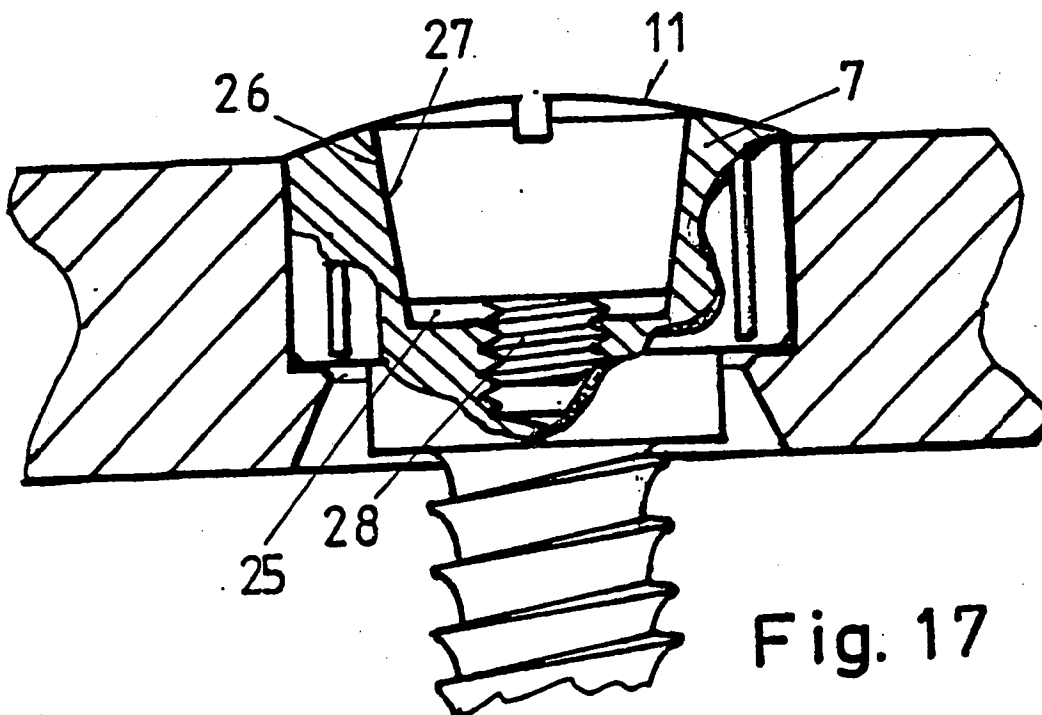
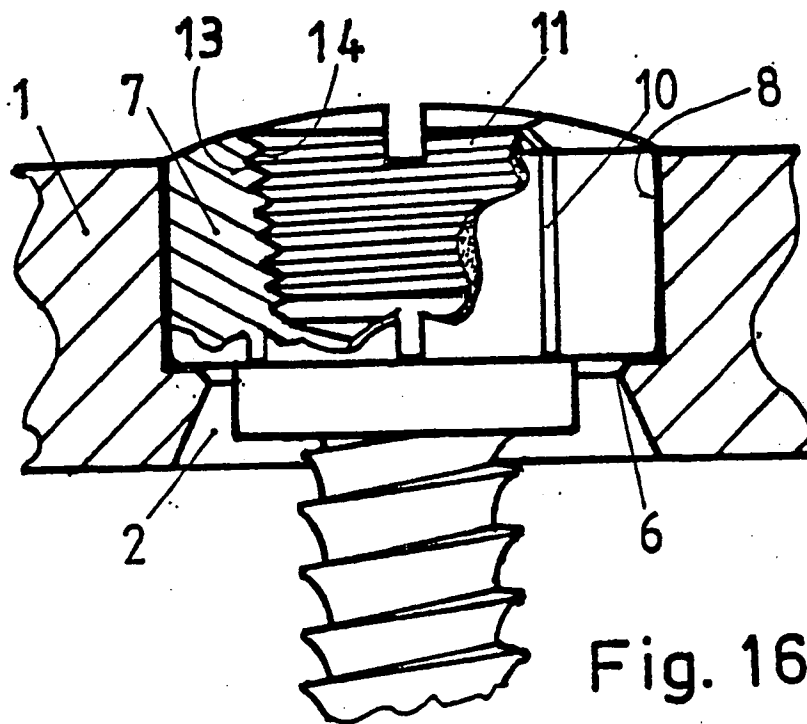
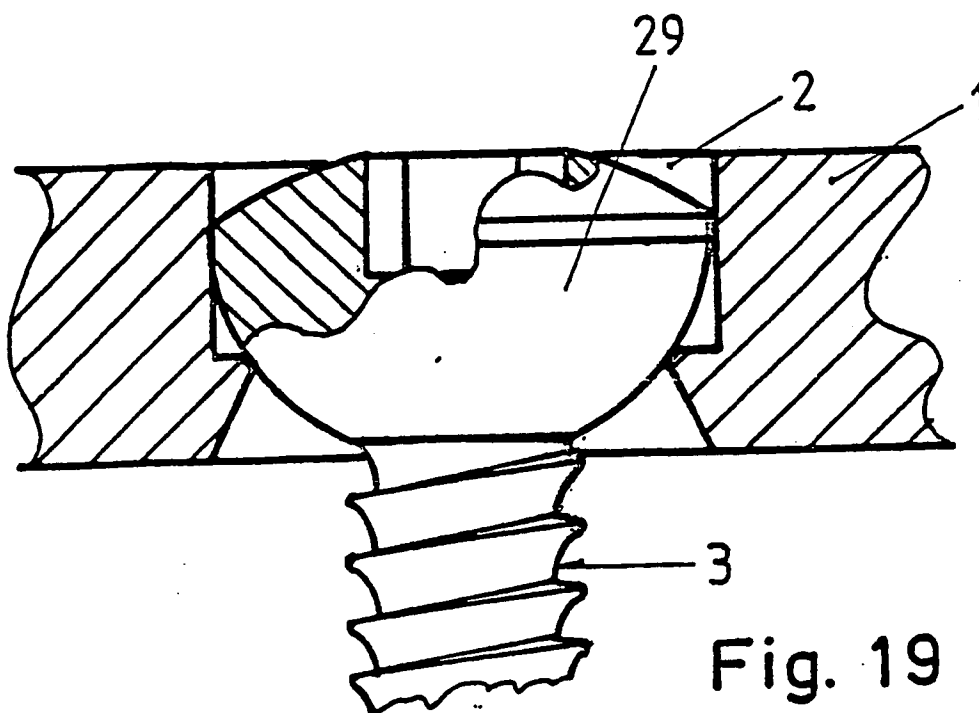
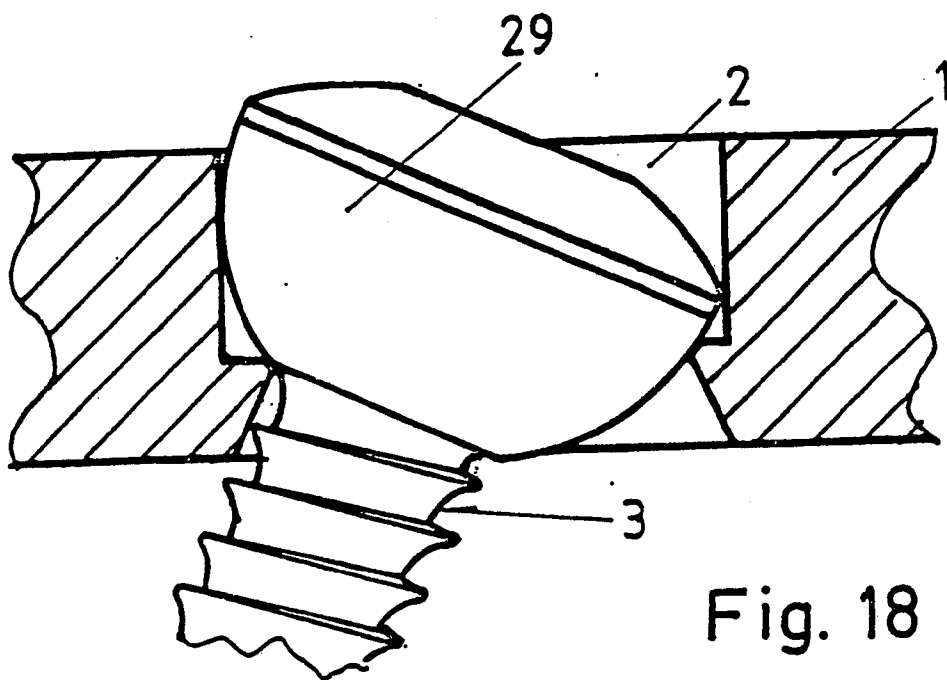


Fig. 15

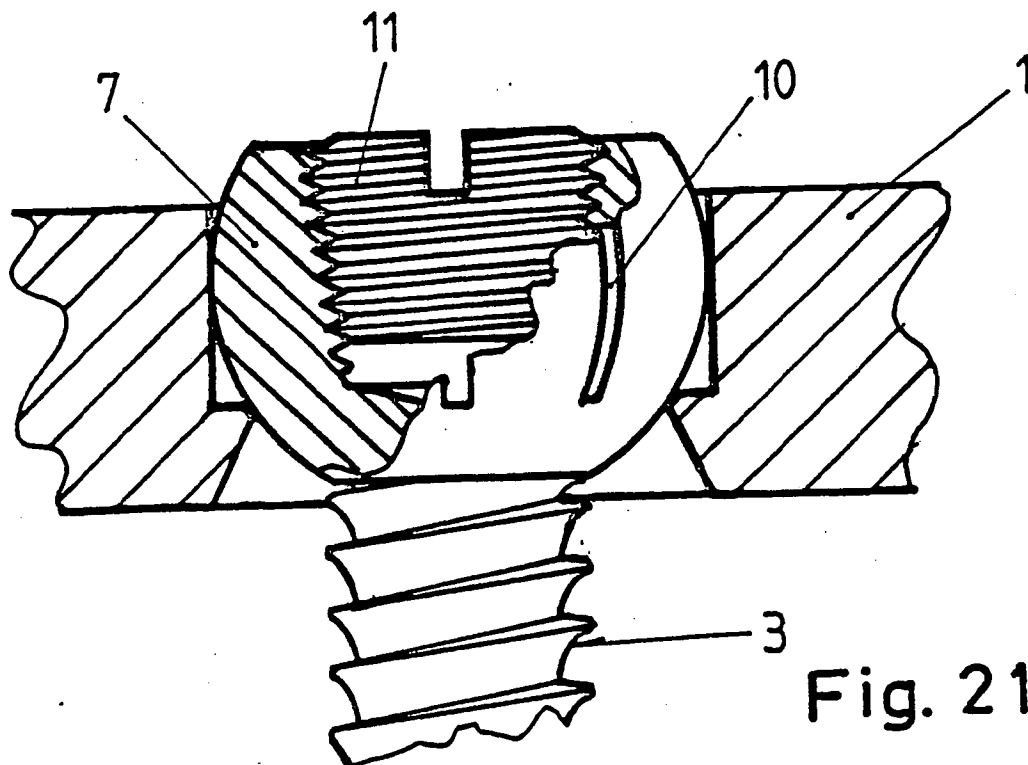
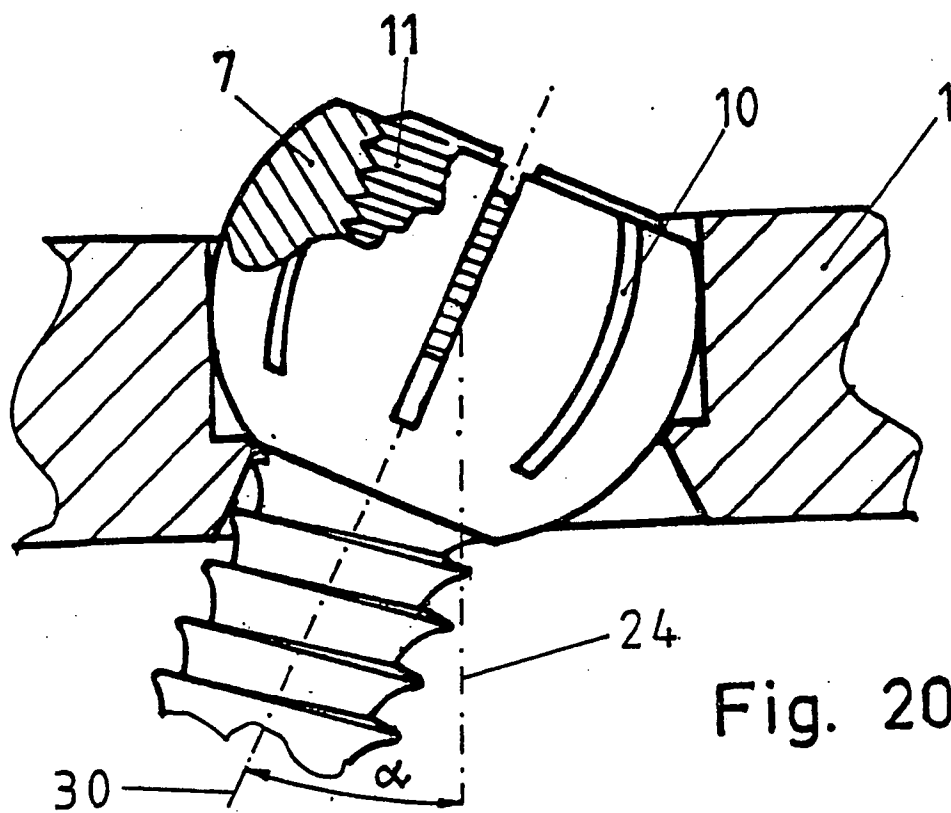
6/12



7/12



8 / 12



9/12

Fig. 22

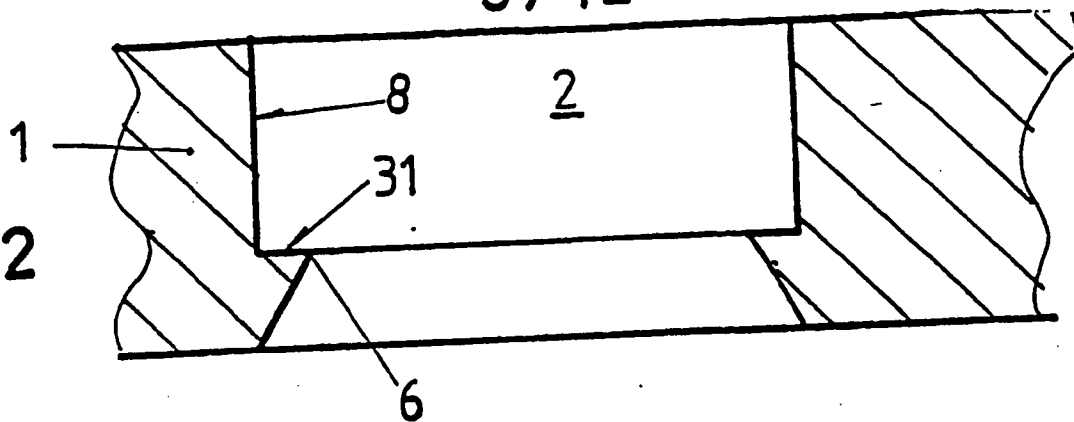


Fig. 23

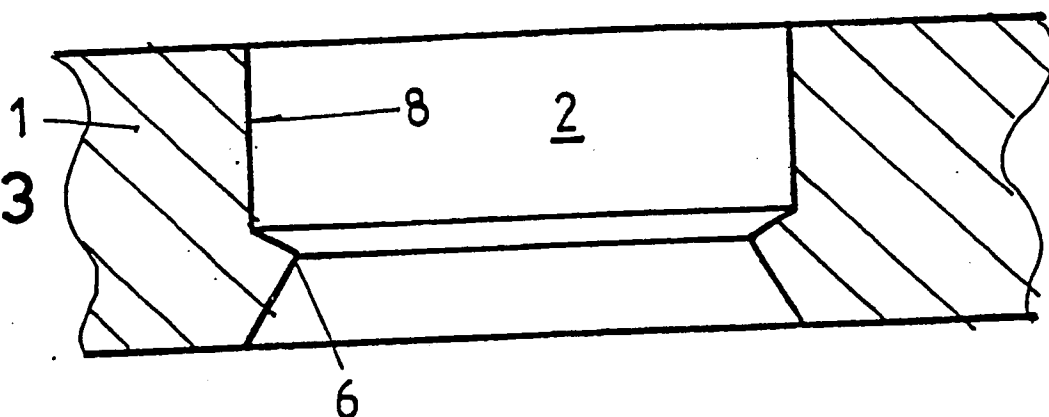


Fig. 24

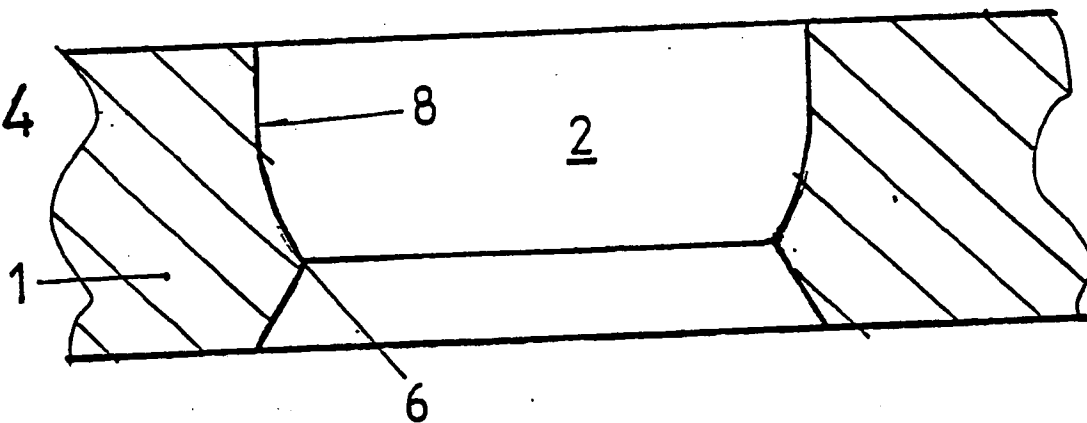
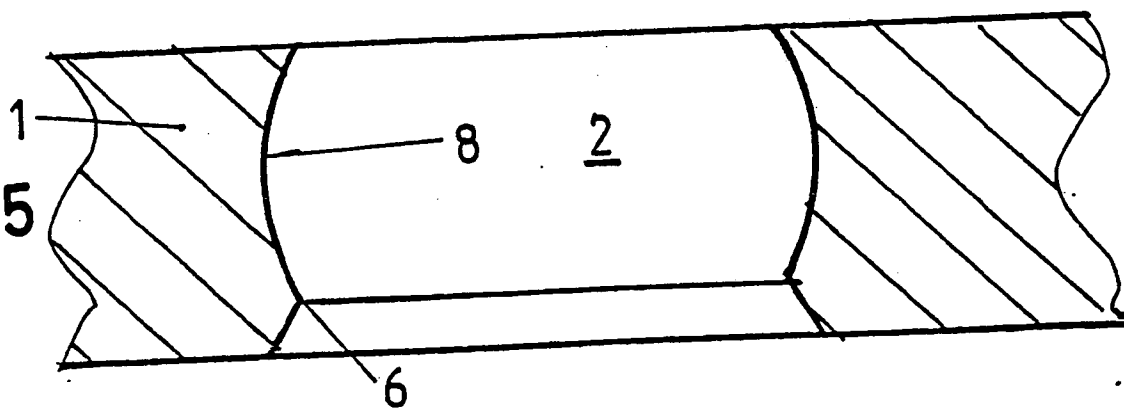
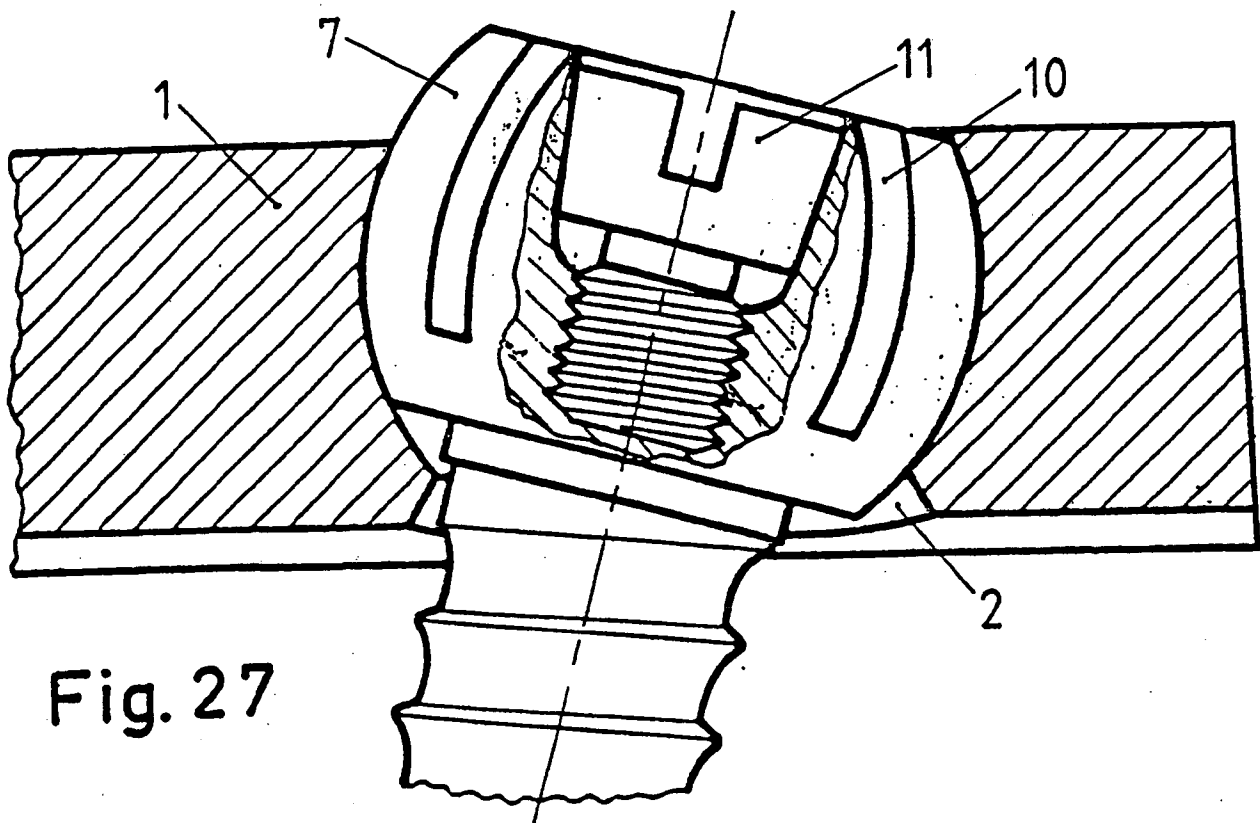
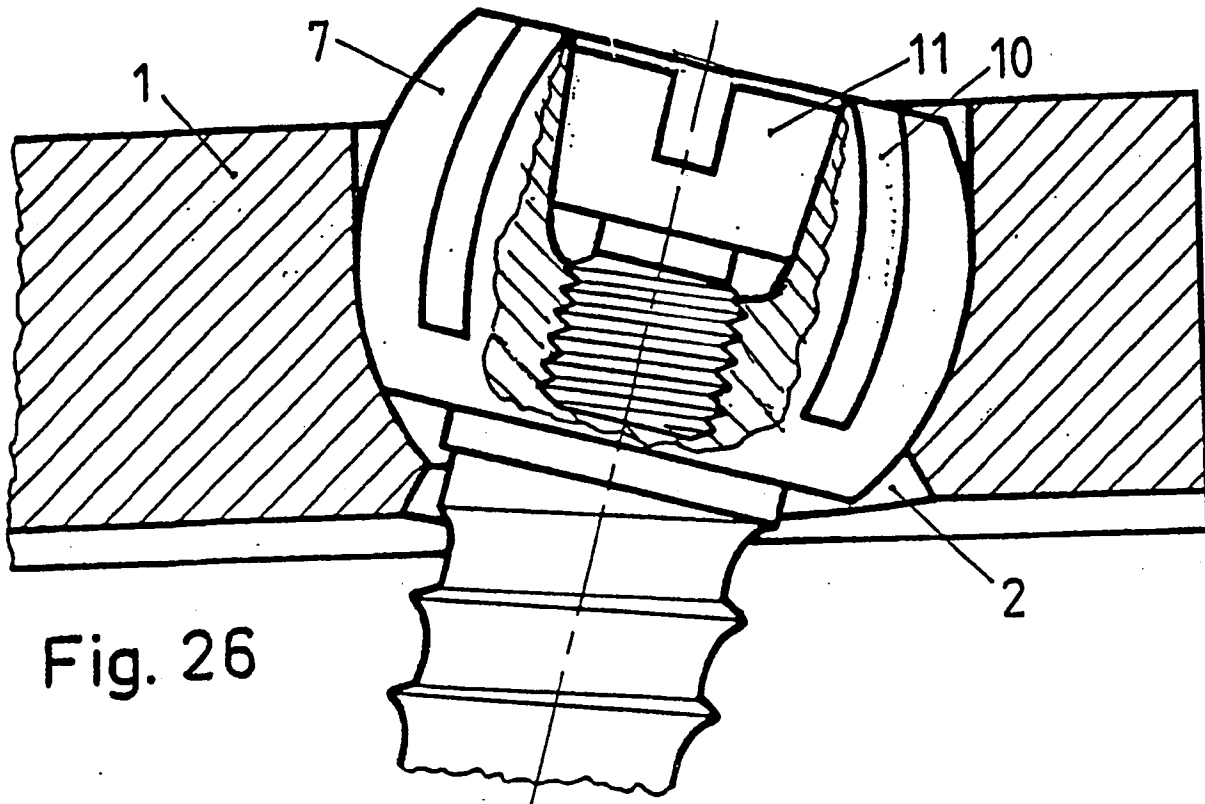


Fig. 25





10/12



11 / 12

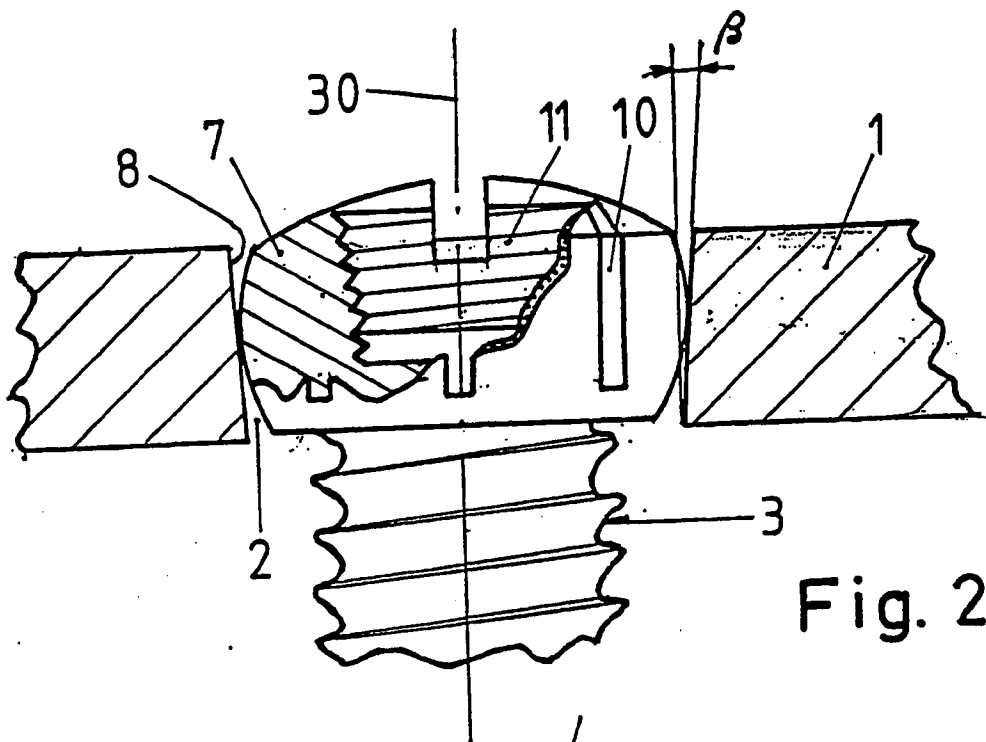


Fig. 28

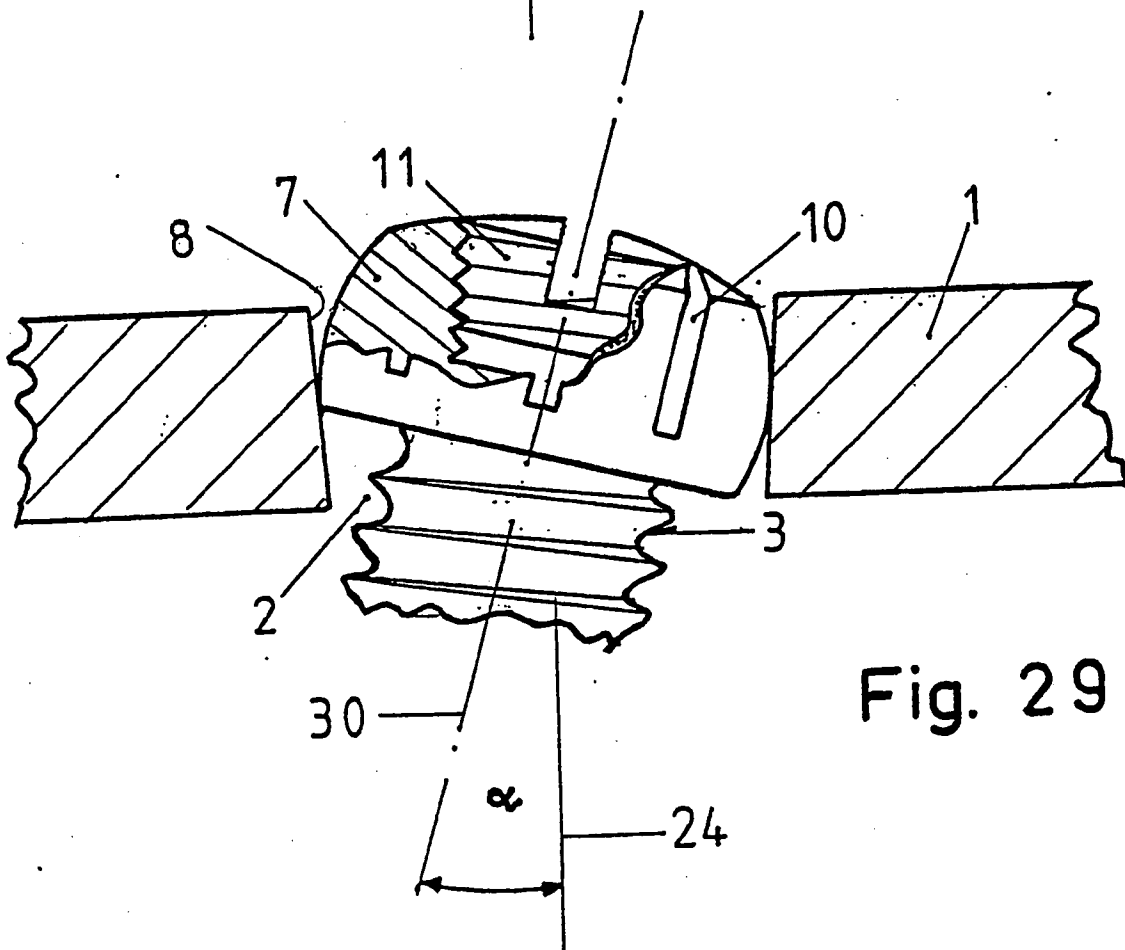


Fig. 29

12/12

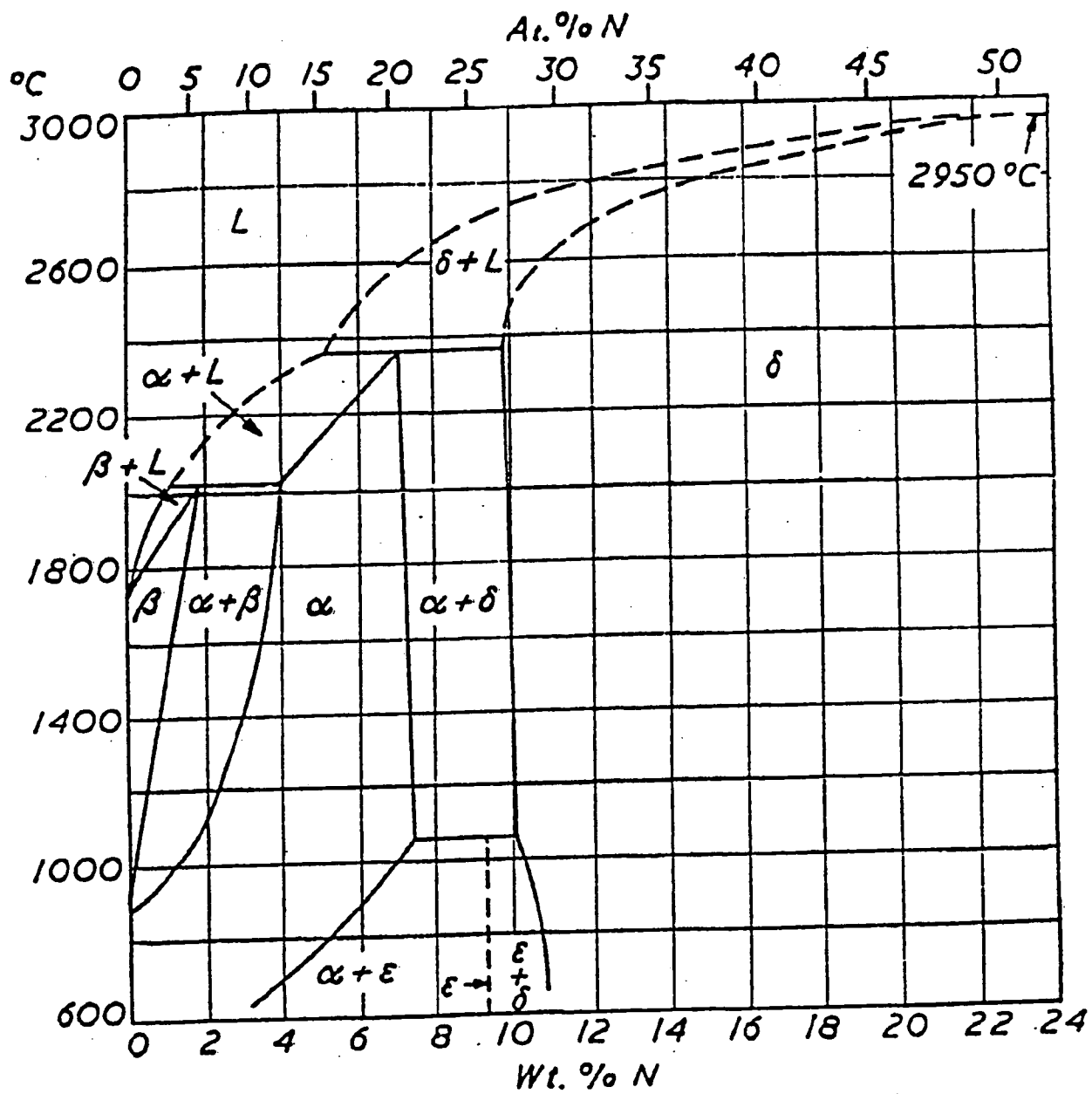


Fig. 10

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int CT.4. A 61 B 17/18; A 61 F 2/44		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched *		
Classification System	Classification Symbols	
Int Cl4.	A 61 B; A 61 F	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are included in the Fields Searched *		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> *		
Category *	Citation of Document, ** with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
X	DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 3-5, 11-13, 8	1, 3-21
Y	---	2
X	DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 4-6, 11, 13	1, 3-21
A	FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11 July 1975, see figure 6	1
Y	EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28 October 1987, see figure 1	2
<p>* Special categories of cited documents: <sup>10</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
18 February 1988 (18.02.1988)	22 March 1988 (22.03.1988)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

CH 8700158

SA 19472

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 08/03/88. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A- 3027138	03-12-81	US-A- 4484570 CH-B- 648197	27-11-84 15-03-85
DE-A- 3027148	03-12-81	US-A- 4388921 CH-A- 645264	21-06-83 28-09-84
FR-A- 2254298	11-07-75	Keine	
EP-A- 0242842	28-10-87	DE-U- 8610858	12-06-86

<b>I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS</b> (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>6</sup>		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. 4 A 61 B 17/18; A 61 F 2/44		
<b>II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE</b>		
Recherchierter Mindestprüfstoff <sup>7</sup>		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 B; A 61 F	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen <sup>8</sup>		
<b>III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN<sup>9</sup></b>		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr.
X	DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3. Dezember 1981, siehe Figuren 3-5, 11-13, 8	1, 3-21
Y	--	2
X	DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3. Dezember 1981, siehe Figuren 4-6, 11, 13	1, 3-21
A	FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11. Juli 1975, siehe Figur 6	1
Y	EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28. Oktober 1987, siehe Figur 1	2
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>10</sup>:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
<b>IV. BESCHEINIGUNG</b>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts	
18. Februar 1988	22 MAR 1988	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des Bevollmächtigten Bediensteten	
Europäisches Patentamt	P.C.G. VAN DER PUTTEN	

# ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

CH 8700158

SA 19472

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 08/03/88.

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A- 3027138	03-12-81	US-A- 4484570 CH-B- 648197	27-11-84 15-03-85
DE-A- 3027148	03-12-81	US-A- 4388921 CH-A- 645264	21-06-83 28-09-84
FR-A- 2254298	11-07-75	Keine	
EP-A- 0242842	28-10-87	DE-U- 8610858	12-06-86

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**